

# Jazz dijagnostički uređaji

UPUTE ZA UPOTREBU



**Keeler**  
— A world without vision loss —



## SADRŽAJ

<b>1. INDIKACIJE ZA UPOTREBU .....</b>	<b>3</b>
<b>2. SIGURNOST .....</b>	<b>3</b>
2.1 FOTOTOKSIČNOST .....	3
2.2 UPOZORENJA I MJERE OPREZA .....	4
2.3 KONTRAINDIKACIJE .....	6
<b>3. UPUTE ZA ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJU .....</b>	<b>6</b>
3.1 STERILIZACIJA .....	6
<b>4. BATERIJSKE DRŠKE I UKLJUČIVANJE .....</b>	<b>7</b>
4.1 SVRHA .....	7
4.2 UKLJUČIVANJE I STAVLJANJE I UKLANJANJE BATERIJA .....	7
4.3 PREKIDAČ ON I OFF .....	7
4.4 PROMJENA PRSTENOVA U BOJI .....	7
<b>5. OTOSKOP I DODATNI PRIBOR .....</b>	<b>8</b>
5.1 POSTAVLJANJE I UKLANJANJE UŠNOG LIJEVKA .....	8
5.2 UVODENJE VANJSKIH INSTRUMENATA U UHO .....	8
5.3 ZAMJENA LED ŽARULICE - OTOSKOP .....	8
<b>6. OFTALMOSKOP I DODATNI PRIBOR .....</b>	<b>8</b>
6.1 KOTAČIĆ ZA PODEŠAVANJE LEĆA I KOREKTIVNE LEĆE .....	8
6.2 OTVORI BLENDE I FILTERI .....	8
6.3 ZAMJENA LED ŽARULICE - OFTALMOSKOP .....	9
<b>7. ODRŽAVANJE .....</b>	<b>10</b>
<b>8. JAMSTVO .....</b>	<b>10</b>
<b>9. SPECIFIKACIJE I ELEKTRIČNI RAZREDI .....</b>	<b>10</b>
9.1 ELEKTROMAGNETSKE EMISIJE .....	11
9.2 ELEKTROMAGNETSKI IMUNITET .....	11
9.3 PREPORUČENI SIGURNOSNI RAZMAK .....	13
<b>10. TEHNIČKE SPECIFIKACIJE .....</b>	<b>14</b>
<b>11. DODATNI PRIBOR I REZERVNI DIJELOVI .....</b>	<b>15</b>
<b>12. INFORMACIJE O PAKIRANJU I ODLAGANJU .....</b>	<b>15</b>

	Pogledajte upute za upotrebu		Opći znak upozorenja
	Datum proizvodnje		Upozorenje: Strujni udar
	Naziv i adresa proizvođača		Upozorenje: Zapreka u razini poda
	Zemlja proizvodnje		Upozorenje: Neionizirajuće zračenje
	Odlaganje električne i elektroničke opreme		Upozorenje: Optičko zračenje
	Strelice prema gore		Upozorenje: Vruća površina
	Čuvati na suhom		Conformité Européene
	Lomljivo, pažljivo rukovati		Primjenjeni dio vrsta B
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno		Oprema klase II
	Ograničenje temperature		Ograničenje atmosferskog tlaka
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj Zajednici		Ograničenje vlažnosti
	Kataloški broj		Serijski broj
	Prijevod		Medicinski proizvod

Keeler Jazz dijagnostički uređaji dizajnirani su i proizvedeni sukladno s Direktivom 93/42/EEZ, Uredbom (EU) 2017/745 i normom ISO 13485 za sustave upravljanja kvalitetom medicinskih proizvoda.

Klasifikacija: CE: Klasa I

FDA: Klasa II

Podaci sadržani u ovim uputama ne smiju se reproducirati u potpunosti ili djelomično bez prethodnog pisanog odobrenja proizvođača. U sklopu politike za kontinuirani razvoj proizvoda, kao proizvođač zadržavamo pravo izmjene specifikacija i drugih podataka sadržanih u ovom dokumentu bez prethodne obavijesti.

Ove upute za upotrebu dostupne su na web stranicama Keeler UK i Keeler SAD.

Autorsko pravo © Keeler Limited 2021. Tiskano u Velikoj Britaniji 2021.

## 1. INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Ove uređaje smiju koristiti samo obučeni i ovlašteni zdravstveni djelatnici.



**OPREZ: Federalni zakon Sjedinjenih Američkih Država ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili na preporuku liječnika.**

### Namjena / svrha uređaja

Jazz oftalmoskop namijenjen je za pregled stražnjeg segmenta oka tj. fundusa kako bi se olakšao screening i dijagnoza patologije mrežnice, uključujući ali ne ograničeno na bolesti kao što su siva mrena, edem papile, zadebljanje vidnog diska zbog glaukoma, dijabetička retinopatija, hipertenzivna retinopatija i ablacija retine. Na visokim postavkama snage i povećanja može se koristiti za pregled prednjeg očnog segmenta što uključuje kapke, rožnicu, bjeloočnicu, konjuktivu, šarenicu, prednju očnu sobicu, očnu leću i prednje staklasto tijelo.

Jazz otoskop je indiciran za pregled zdravlja vanjskog slušnog hodnika, bubnjića i srednjeg uha. Otoskopija može pomoći utvrditi stanja uha, uključujući ali ne ograničeno na uhobolju, infekcije uha, gubitak sluha, zvonjavu u ušima, upalu i strana tijela.

## 2. SIGURNOST

### 2.1 FOTOTOKSIČNOST



**OPREZ: Osvjetljenje iz ovog uređaja može biti opasno. Što je duže vrijeme izloženosti, veći je rizik od oštećenja očiju. Izloženost osvjetljenju iz ovog uređaja prilikom rada na najjačem intenzitetu prijeći će sigurnosne smjernice nakon 21 minute.**



Iako za dijagnostičke instrumente nije utvrđena opasnost od akutnog optičkog zračenja, preporučujemo da intenzitet osvjetljenja na mrežnici bolesnika bude što je manji moguće za pojedinačni dijagnostički pregled. Djeca, osobe s afakijom i osobe koje boluju od očnih bolesti izložene su najvećem riziku. Može doći do povećanog rizika ako je mrežnica izložena istom ili sličnom uređaju s vidljivim izvorom svjetlosti u roku 24 sata. To se posebno odnosi za slučajevе ako je mrežnica unaprijed fotografirana bljeskalicom.

Tvrtka Keeler Ltd će na zahtjev korisniku osigurati grafikon koji prikazuje relativni spektralni izlaz uređaja.

## 2.2 UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Molimo imajte na umu da je ispravan i siguran rad naših instrumenata jamčen kada su instrumenti i njihov dodatni pribor isključivo od proizvođača Keeler Ltd. Upotreba druge dodatne opreme može rezultirati povećanim elektromagnetskim emisijama ili smanjenom elektromagnetskom otpornosti uređaja te može dovesti do neispravnog rada uređaja.

Vodite računa o sljedećim upozorenjima kako bi osigurali siguran rad uređaja.



### UPOZORENJA

- Ne koristite uređaj ako je vidljivo oštećen i povremeno ga pregledajte za znakove oštećenja ili zloupotrebe.
- Prije upotrebe proizvode tvrtke Keeler pregledajte za moguća oštećenje nastala tijekom transporta ili skladištenja.
- Ne koristite u prisutnosti zapaljivih plinova / tekućina ili u okruženju bogatom kisikom.
- Federalni zakon Sjedinjenih Američkih Država ograničava prodaju ovoj uređaju od strane ili na preporuku liječnika.
- Ovaj uređaj smije koristiti samo obučeni i ovlašteni zdravstveni djelatnik.
- Ako proizvod ispušta čudan miris, toplinu ili dim, odmah prestati s upotrebom. Upotreba oštećenog proizvoda ili dijela može uzrokovati ozljede.
- Ovaj se proizvodi ne smije uroniti u tekućinu.
- Nikakve preinake ovog proizvoda nisu dopuštene.



- Uređaj može postati vruć ako se koristi duže vremensko razdoblje.

- Nemojte istovremeno dodirivati baterijske kontakte i bolesnika.



### OPREZ

- Koristite samo originalne odobrene dijelove i dodatnu opremu tvrtke Keeler jer u protivnom sigurnost uređaja može biti ugrožena.
- Baterije moraju biti postavljene prema uputama – vidi poglavljje 4 na stranici 7.
- Proizvod je dizajniran za siguran rad pri ambijentalnoj temperaturi između +10°C i +35°C.



- LED žaruljice mogu postati vruće tijekom upotrebe; budite oprezni prilikom zamjene LED žaruljica.
- Čuvati izvan dosega djece.
- Kako ne bi došlo do kondenzacije, uređaj se treba prilagoditi sobnoj temperaturi prije upotrebe.
- Samo za upotrebu u zatvorenom prostoru (zaštiti od vlage).
- Ovaj uređaj nema dijelova koje može popraviti korisnik. Kontaktirajte ovlaštenog servisnog zastupnika za više informacija.

- Slijedite smjernice za čišćenje / rutinsko održavanje kako bi sprječili osobnu ozljedu / oštećenje opreme.
- Neprovođenje preporučenog rutinskog održavanja prema ovim uputama o proizvodu može smanjiti operativni radni vijek proizvoda.
- Na kraju radnog vijeka proizvod odložiti sukladno lokalnim smjernicama za električne i elektroničke uređaje.
- Proizvod i ušni lijevci isporučeni su nesterilni. Ne koristiti na ozlijedenom tkivu.
- Upotrijebite novi ili sterilizirani ušni lijevak kako bi se ograničio rizik križne kontaminacije.
- Ušni lijevak mora se odložiti sukladno trenutnim medicinskim praksama ili lokalnim uredbama za odlaganje infektivnog, biološkog medicinskog otpada.
- Izvadite baterije iz drške ako instrument neće biti u upotrebi duže vremensko razdoblje i prilikom putovanja.
- Umetnute nove baterije kada se jačina svjetlosti koju emitira instrument smanji, a koja utječe na pregled.
- Za maksimalnu jačinu svjetlosti preporučuje se uvijek staviti kvalitetne baterije prilikom zamjene.
- Nikada ne uranjati drške u tekućinu. Vodite računa da tekućina ili kondenzacija ne uđu u dršku.
- Nemojte koristiti bateriju koja je deformirana, curi, zahrđala ili vizualno oštećena. Oprezno rukujte oštećenom ili propusnom baterijom. Ako dodete u kontakt s elektrolitom, izloženo područje operite sapunom i vodom. U slučaju kontakta a očima, odmah potražite medicinsku pomoć.
- Vodite računa o ispravnom položaju baterije jer može doći do osobne ozljede / oštećenja uređaja.
- Nemojte miješati vrste baterija.
- Baterije treba izvaditi ako uređaj neće biti u upotrebi duže vrijeme.
- Nemojte rastavljati ili preinaciti bateriju. Ovaj uređaj nema dijelova koje može popraviti korisnik
- Bateriju nemojte odlagati u vatru, bušiti ili izazivati kratki spoj.
- Baterije odložite sukladno lokalnim uredbama.
- Ljepljivom trakom prelijepite kontakte baterija kako bi se izbjegao kratki spoj prilikom njihovog zbrinjavanja.



- Nakon uklanjanja baterije nemojte istovremeno dodirivati kontakte za baterije i bolesnika.



- Nemojte prekoraci maksimalno preporučeno vrijeme izlaganja.



- Nakon uklanjanja LED osvjetljenja, ne dirajte istovremeno električne kontakte za LED i bolesnika.

## 2.3 KONTRAINDIKACIJE

Ne postoje ograničenja za bolesnike na kojima se ovaj uređaj smije koristiti osim onih ograničenja navedenih u kontraindikacijama u nastavku.

Zbog visokih razina osvjetljenja oftalmoskop može izazvati osjećaj nelagode kod bolesnika s fotofobijom.

Upotreba midrijatičnih sredstava u oftalmoskopiji može uzrokovati privremene simptome zamućenog vida i fotofobije. Štetne reakcije na midrijatične kapi su rijetke.

Vrlo je malo rizika povezano s otoskopijom. Neki bolesnici mogu prijaviti neznatnu nelagodu tijekom postupka, posebno prilikom umetanja ušnog lijevka u natečeni i upaljeni ušni kanal. Ako se plastični vrh otoskopa ne zamijeni ili adekvatno očisti, infekcija se može proširiti s jednog na drugo uho.

## 3. UPUTE ZA ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJU



**Prije svakog čišćenja vodite računa da je instrument ugašen.**

Kao što je opisano, samo ručno čišćenje, bez uranjanja u tekućine, treba primijeniti za ovaj instrument. Ne dezinficirati u autoklavu ili uranjati u tekućine za čišćenje. Uvijek isključiti uređaj iz struje prije čišćenja.

1. Vanjsku površinu obrisati čistom upijajućom krpom koja se ne trusi te navlaženom otopinom deionizirane vode / deterdženta (2% deterdženta po volumenu) ili otopinom vode / izopropil alkohola (70%-tni alkohol po volumenu). Izbjegavati optičke površine.
2. Voditi računa da višak tekućine ne prodre u uređaj. Biti oprezan da kropa za čišćenje nije zasićena otopinom.
3. Površine moraju biti pažljivo ručno osušene krpom koja se ne trusi.
4. Korištene materijale za čišćenje odložite na siguran način.

## 3.1 STERILIZACIJA

Plastični ušni lijevci za višekratnu upotrebu će se uništiti ako ih se izloži ultraljubičastoj svjetlosti, suhoj topolini ili gama zračenju. Te metode sterilizacije se ne smiju koristiti.



1. Ušne lijevke za višekratnu upotrebu ne treba ponovno koristiti ako su vidno kontaminirani cerumenom, iscjetkom iz uha ili krvi. Odložiti na siguran način.

Čišćenje i sterilizacija višekratnih ušnih lijevaka može se ostvariti kako slijedi:

2. Sve površine uređaja ručno očistite odgovarajućom četkom i otopinom deionizirane vode/deterdženta (2% deterdženta po volumenu). Vodite računa da ušne lijevke sa zglobom očistite u otvorenoj i zatvorenoj poziciji. Vodite računa da su očišćeni svi procjepi. Otopina se može zagrijati na najviše 35°C.
3. Pažljivo pregledajte da je uklonjena sva vidljiva kontaminacija.
4. Korištene materijale za čišćenje odložite na siguran način.

5. Sterilizirajte validiranim parnim sterilizatorom sukladnim standardu BS 3970 ili jednakovrijednom standardu. Uvjeti radnog ciklusa su sljedeći: Temperatura sterilizacije 134-138°C pri radnom tlaku od 2.25 bara u trajanju od minimalno 3 minute.



6. Nakon postupka čišćenja i/ili sterilizacije pregledajte uređaj kako biste se uvjerili da je sva vidljiva nečistoća uklonjena i da uređaj radi kao što je namijenjeno te da je prikladan za svoju namjenu. Ne koristiti u slučaju oštećenja. Odložiti na siguran način.
7. Korisni vijek uređaja utvrđen je trošenjem i oštećenjem tijekom upotrebe.

**Jednokratni ušni lijevak** - upotrijebiti samo jednom i sigurno zbrinuti.

## 4. BATERIJSKE DRŠKE I UKLJUČIVANJE

### 4.1 SVRHA

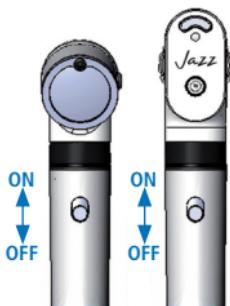
Baterijske drške tvrtke Keeler postavljaju se na Jazz oftalmoskop i Jazz otoskop tvrtke Keeler.

### 4.2 UKLJUČIVANJE I STAVLJANJE I UKLANJANJE BATERIJA

Odviti glavu od drške na Jazz instrumentu u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Umetnuti dvije komercijalne alkalne baterije AA 1.5 V (IEC referentni standard LR6) u dršku s pozitivnim polom prema gornjem dijelu drške.

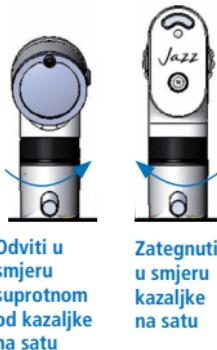
### 4.3 PREKIDAČ ON I OFF

Na drški se nalazi prekidač On / Off (uključi / isključi). Kada je u gornjem položaju uređaj je uključen, a kada je u donjem položaju uređaj je isključen.



### 4.4 PROMJENA PRSTENOVA U BOJI

Odviti glavu od drške na Jazz instrumentu u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.



Skinuti postojeći prsten i zamijeniti s novim prstenom u boji koju odaberete. Vratiti i zategnuti glavu instrumenta u smjeru kazaljke na satu.

## 5. OTOSKOP I DODATNI PRIBOR

### 5.1 POSTAVLJANJE I UKLANJANJE UŠNOG LIJEVKA

Odarbani ušni lijevak staviti na kromirani metalni stožac na otoskopu. Ušni lijevak zaokrenuti na desno dok ne osjetite otpor. Veličina ušnog lijevka označena je s vanjske strane.



### 5.2 UVODENJE VANJSKIH INSTRUMENATA U UHO

Kada namjeravate uvoditi vanjske instrumente u uho (npr. forceps), povećalo na glavi otoskopa (približno povećanje 2.5 puta) okrenite u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Zamijeniti pokrovnu leću u obrnutom smjeru.



### 5.3 ZAMJENA LED ŽARULJICE - OTOSKOP

Ukloniti glavu instrumenta s drške. LED žaruljica se nalazi na donjem dijelu glave instrumenta. Uklonite LED žaruljicu s glave instrumenta pomoću palca i kažiprsta ili odgovarajućeg alata. Čvrsto postavite novu LED žaruljicu.



Oprez:

- LED žaruljica može biti vruća
- Ušni lijevak je primjenjeni dio

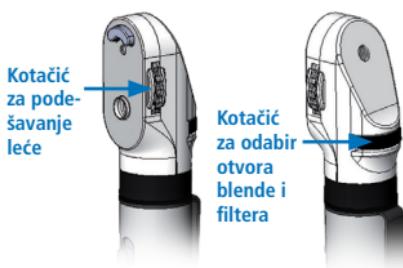


## 6. OFTALMOSKOP I DODATNI PRIBOR

### 6.1 KOTAČIĆ ZA PODEŠAVANJE LEĆA I KOREKTIVNE LEĆE

Korektivne leće mogu se podešiti na kotačiću za podešavanje leća.

Dostupne su sljedeće korektivne leće: dioptrija 0 do +20 i 0 do -20. Očitanje će biti prikazano na osvijetljenom panelu. Plus dioptrije su prikazane crnom bojom a minus dioptrije crvenom bojom.



### 6.2 OTVORI BLENDE I FILTERI

Slijedeći otvor blende i/ili filteri mogu se odabrati pomoću kotačića za odabir otvora blende i filtera:

**Mali krug**

Osmišljen posebno za pregled makularnog dijela fundusa kada bi veća zraka mogla izazvati prejaku papilarnu reakciju ili nelagodu za pacijenta.

**Polukrug**

Za smanjenje refleksa manjih zjenica.

**Veliki krug**

Za standardni pregled fundusa.

**Fiksacijska zvjezdica**

Za definiciju centralne i ekscentrične fiksacije.

**Filter koji ne propušta crvenu boju**

Za povećanje kontrasta prilikom procjene promjena sitnih krvnih žila, tj. retinalnih hemoragijsa.

**Kobaltno plavi filter**

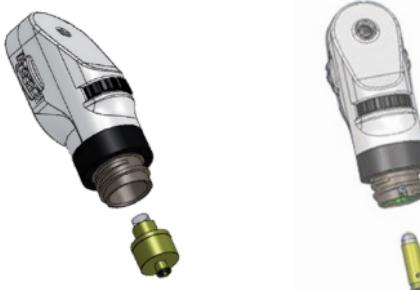
Koristi se s fluoresceinskim kontrastom za detekciju i pregled ožiljaka i abrazija rožnice.

### 6.3 ZAMJENA LED ŽARULJICE - OFTALMOSKOP

Ukloniti glavu instrumenta s drške. LED žaruljica se nalazi na donjem dijelu glave instrumenta. Uklonite LED žaruljicu s glave instrumenta pomoću palca i kažiprsta. Umetnite novu LED žaruljicu tako da su njezini pinovi postavljeni u utore koji se nalaze na bazi instrumenta.



**Oprez: LED žaruljica može biti vruća.**



## 7. ODRŽAVANJE

Jazz instrumenti i njihov dodatni pribor ne zahtijevaju neko određeno održavanje. Ako je instrument potrebno pregledati zbog bilo kojeg razloga, molimo vratite ga dobavljaču ili ovlaštenom distributeru na vašem području. Adrese se mogu isporučiti na zahtjev ili posjetite web stranicu [www.keeler.co.uk](http://www.keeler.co.uk).

## 8. JAMSTVO

Uredaj nema dijelova koje korisnik može popraviti - svako preventivno održavanje i servis moraju obaviti samo ovlašteni predstavnici tvrtke Keeler.

Vaš Keeler proizvod ima garanciju 3 godine te će biti zamijenjen ili besplatno popravljen u sljedećim slučajevima:

- Zbog svake greške u proizvodnji.
- Instrument i dodatni pribor su korišteni sukladno ovim uputama.
- Dokaz kupovine treba priložiti uz svaki zahtjev.

Napomena:

- LED žaruljice imaju jamstvo 1 godinu od datuma kupovine.



**Proizvođač odbija svaku odgovornost i opseg jamstva ako će uređaj biti neovlašteno pregledan na bilo koji način ili ako se rutinsko održavanje propusti ili izvrši na način koji nije sukladan s ovim uputama proizvođača.**

**Ovaj uređaj nema dijelova koje može popraviti korisnik. Svaki servis ili popravke treba izvršiti tvrtka Keeler Ltd. ili odgovarajuće obučeni i ovlašteni distributeri. Servisni priručnici bit će dostupni ovlaštenim servisnim centrima tvrtke Keeler i servisnom osoblju koje je obučila tvrtka Keeler.**

## 9. SPECIFIKACIJE I ELEKTRIČNI RAZREDI

Keeler Jazz otoskop i oftalmoskop i pripadajući sustavi napajanja su medicinski električni instrumenti. Ti uređaji zahtijevaju posebnu pažnju kad je riječ o elektromagnetskoj sukladnosti (EMC). Ovo poglavlje opisuje prikladnost uređaja s obzirom na elektromagnetsku sukladnost ovih uređaja. Prilikom instalacije ili upotrebe ovih uređaja, molimo pažljivo pročitati i zapamtitи što je navedeno.

Prijenosni ili mobilni uređaji s radio frekvencijskim komunikacijskim jedinicama mogu imati štetan učinak na ove uređaje što rezultira kvarom.

## 9.1 ELEKTROMAGNETSKE EMISIJE

### Smjernice i izjava proizvođača - elektromagnetske emisije

Keeler Jazz otoskop / oftalmoskop namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Klijent ili korisnik trebaju osigurati da se koriste u takvom okruženju.

Ispitivanje emisija	Sukladnost s	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Jazz otoskop / oftalmoskop koristi RF energiju samo za unutarnju funkciju. Stoga, njegove su RF emisije vrlo niske i nije vjerojatno da će uzrokovati bilo kakvo ometanje okolne elektroničke opreme.
	Klasa B	
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Nije primjenjivo	Jazz otoskop / oftalmoskop je prikidan za upotrebu u svim objektima, uključujući stambenim objektima i onima izravno povezanim na javnu niskonaponsku mrežu koja snabdijeva objekte za stanovanje.
Kolebanja napona / treperenje napona IEC 61000-3-3	Nije primjenjivo	

## 9.2 ELEKTROMAGNETSKI IMUNITET

### Smjernica i izjava proizvođača - elektromagnetski imunitet

Keeler Jazz otoskop / oftalmoskop namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik Jazz otoskopa / oftalmoskopa treba osigurati da se koristi u takvom okruženju.

Ispitivanje otpornosti	IEC 60601 Ispitna razina	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
Elektrostatsko praznjenje (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktno ± 15 kV zrak	± 8 kV kontaktno ± 15 kV zrak	Podovi trebaju biti od drveta, betona ili keramičkih ploča. Ako su podovi prekriveni sintetskim materijalom, relativna vlažnost treba biti barem 30%.
Brze električne prijelazne pojave/ kratki impulsi. IEC 61000-4-4	± 2 kV za strujne vodove ± 1 kV za ulazne/ izlazne vodove	Nije primjenjivo	Kvaliteta naponske mreže treba biti uobičajena za profesionalnu zdravstvenu ustanovu.
Naponski udar. IEC 61000-4-5	± 1 kV vod(ovi) do vod(ova) ± 2 kV vod(ovi) do zemlje	Nije primjenjivo	Kvaliteta naponske mreže treba biti uobičajena za profesionalnu zdravstvenu ustanovu.

Ispitivanje otpornosti	IEC 60601 Ispitna razina	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
Pad napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim električnim vodovima. IEC 61000-4-11	$U_1 = 0\% \text{ 0,5 ciklus}$ $(0, 45, 90, 135, 180,$ $225, 270, 315^\circ)$ $U_1 = 0\%; 1 \text{ ciklus}$ $U_1 = 70\%;$ $25/30 \text{ ciklusa } (@ 0^\circ)$ $U_1 = 0\%;$ $250/300 \text{ ciklusa}$	Nije primjenjivo	Kvaliteta naponske mreže treba biti uobičajena za profesionalnu zdravstvenu ustanovu.
Magnetsko polje s frekvencijom napajanja (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetsko polje s frekvencijom napajanja treba biti na razini karakterističnoj za uobičajenu lokaciju profesionalne zdravstvene ustanove.

Napomena:  $U_1$  je napon izmjenične struje prije primjene ispitne razine.

Ispitivanje otpornosti	IEC 60601 Ispitna razina	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
			Prijenosna i mobilna RF oprema za komunikaciju treba se koristiti u blizini bilo kojeg dijela Jazz otoskopa / oftalmoskopa, uključujući kablove, na preporučenim udaljenostima izračunatima prema formuli primjenjivoj za frekvenciju odašiljača.
Provedena RF IEC 61000-4-6	6 Vrms 150kHz do 80MHz	Nije primjenjivo	<b>Preporučeni razmak</b> $d = 1.2 \sqrt{p}$
Ozračeni RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz do 2.7GHz	10 V/m	$d = 1.2 \sqrt{p} \text{ 80MHz do 800 MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{p} \text{ 800MHz do 2.7GHz}$



Može doći do interferencije u blizini opreme označene ovim simbolom.

Napomena 1: Pri frekvencijama 80MHz i 800MHz, primjenjiv je viši raspon frekvencija.

Napomena 2: Te smjernice možda neće biti primjenjive u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i odbijanje od struktura, objekata i ljudi.

1 Snaga polja fiksnih odašiljača, kao što su bazne stanice (mobilne / bežične) telefona i zemaljskih mobilnih radio odašiljača, amaterskih radio odašiljača, AM i FM radijskog prijenosa i TV prijenosa ne može se teorijski točno predvidjeti. Kako bi procijenili elektromagnetsko okruženje zbog fiksnih RF odašiljača, trebalo bi uzeti u obzir elektromagnetsko ispitivanje lokacije. Ako izmjerena jačina polja na lokaciji gdje se koristi Jazz otoskop / oftalmoskop prelazi primjenjivu razinu RF sukladnosti gore navedenu, Jazz otoskop / oftalmoskop treba promatrati kako bi se potvrdio njegov normalni rad. Dodatne mjere mogu biti potrebne u slučaju zapaženog abnormalnog rada, kao promjena smjera ili promjena lokacije Jazz otoskopa / oftalmoskopa.

2 Iznad raspona frekvencija 150kHz do 80 MHz, jačina polja treba biti manja od 10 V/m.

### **9.3 PREPORUČENI SIGURNOSNI RAZMAK**

#### **Preporučeni sigurnosni razmak prijenose i mobilne RF komunikacijske opreme i Keeler dijagnostičkih instrumenata.**

Jazz otoskop / oftalmoskop namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju u kojem su zračene RF smetnje kontrolirane. Klijent ili korisnik Jazz otoskopa / oftalmoskopa može pomoći spriječiti elektromagnetsku interferenciju održavanjem minimalnog razmaka između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljači) i Jazz otoskopa / oftalmoskopa prema uputama u nastavku, sukladno maksimalnoj izlaznoj snazi komunikacijske opreme.

<b>Maksimalna izlazna snaga odašiljača (W)</b>	<b>Sigurnosni razmak sukladno frekvenciji odašiljača (m)</b>		
	150 kHz do 80MHz $d = 1.2/\sqrt{p}$	80MHz do 800MHz $d = 1.2/\sqrt{p}$	800MHz do 2.7GHz $d = 2.3/\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23,3

Za odašiljače s maksimalnom izlaznom snagom koji nisu gore navedeni, preporučeni sigurnosni razmak u metrima (m) može se utvrditi pomoću formule primjenjive za frekvenciju odašiljača, gdje p označava maksimalnu izlaznu snagu odašiljača u watima (W) prema podacima proizvođača odašiljača.

Napomena 1: Pri frekvencijama 80MHz i 800MHz, primjenjiv je viši raspon frekvencija.

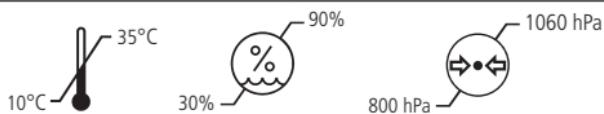
Napomena 2: Te smjernice možda neće biti primjenjive u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i odbijanje od struktura, objekata i ljudi.

## 10. TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Dimenziije	Otoskop - 18cm x 3cm x 7,5cm (VxDxŠ) (uključujući dršku i ušni lijevak) Oftalmoskop - 18cm x 3cm x 3cm (VxDxŠ) (uključujući dršku)
Težina	Otoskop - 96g (uključujući ručku bez baterija) Oftalmoskop - 87g (uključujući ručku bez baterija)
Otvori blende	Mali krug, polukrug, veliki krug, fiksacijska zvjezdica, filter koji ne propušta crvenu boju, kobaltno plavi filter (vidi stranicu 9)
Dioptrije:	0 do +20 i 0 do -20 (vidi stranicu 9)
Sukladno sa	Sigurnost medicinskih električnih uređaja BS EN 60601-1 Elektromagnetska kompatibilnost EN 60601-1-2 Oftalmološki instrumenti - Osnovni zahtjevi i metode ispitivanja ISO 15004-1 Opasnost od optičkog zračenja ISO 15004-2

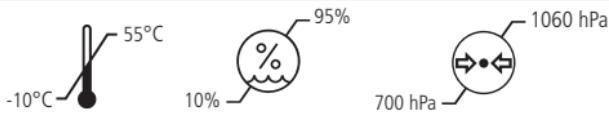
### Uvjjeti u okolini:

#### UPOTREBA



Udarac (bez pakiranja) 10 g, tijekom 6 ms

#### SKLADIŠTENJE



#### TRANSPORT



Vibracija, sinusoidalna 10 Hz do 500 Hz: 0,5g

Udarac 30 g, tijekom 6 ms

Blaži udarac 10 g, tijekom 6 ms

## 11. DODATNI PRIBOR I REZERVNI DIJELOVI

Stavka	Kataloški broj dijela
<b>Ušni lijevak - Jazz</b>	
Jazz 2mm višekratni ušni lijevak (pakiranje 10kom)	1514-P-7036
Jazz 2,5mm višekratni ušni lijevak (pakiranje 10kom)	1514-P-7044
Jazz 3mm višekratni ušni lijevak (pakiranje 10 kom)	1514-P-7052
Jazz 4mm višekratni ušni lijevak (pakiranje 10 kom)	1514-P-7060
Jazz 5mm višekratni ušni lijevak (pakiranje 10 kom)	1514-P-7079
Jazz 2mm ušni lijevak (pakiranje 100 kom)	1514-P-7087
Jazz 2,5mm ušni lijevak (pakiranje 100 kom)	1514-P-7095
Jazz 3mm ušni lijevak (pakiranje 100 kom)	1514-P-7108
Jazz 4mm ušni lijevak (pakiranje 100 kom)	1514-P-7116
Jazz 5mm ušni lijevak (pakiranje 100 kom)	1514-P-7124

## 12. INFORMACIJE O PAKIRANJU I ODLAGANJU

### Odlaganje stare električne i elektroničke opreme



Simbol na proizvodu ili na pakiranju i upute navode da se s ovim proizvodom neće postupati kao s kućnim otpadom.

Kako bi se smanjio utjecaj na okoliš otpadne električne i elektroničke opreme te smanjio obujam takvog otpada potičemo vas da nakon isteka vijeka proizvoda ovaj uređaj reciklirate ili ponovno iskoristite.

**Za više informacija o prikupljanju, ponovnoj upotrebi i recikliraju molimo kontaktirajte službu B2B usklađenosti na broj 01691 676124 (+44 1691 676124). (Samo za Veliku Britaniju).**

**Svaki štetni događaj koji je povezan s uređajem mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u vašoj zemlji članici.**





## Kontakt



### Proizvođač

Keeler Limited  
Clever Hill Road  
Windsor  
Berkshire  
SL4 4AA UK



**Besplatni telefon** 0800 521251  
**Tel** +44 (0) 1753 857177  
**Fax** +44 (0) 1753 827145

### Predstavništvo u SAD-u

Keeler USA  
3222 Phoenixville Pike  
Building #50  
Malvern, PA 19355 USA  
**Besplatni telefon** 1 800 523 5620  
**Tel** 1 610 353 4350  
**Fax** 1 610 353 7814

### Predstavništvo u Indiji

Keeler India  
Halma India Pvt. Ltd.  
Plot No. A0147, Road No. 24  
Wagle Industrial Estate  
Thane West – 400604, Maharashtra  
INDIA  
**Tel** +91 22 4124 8001

### Predstavništvo u Kini

Halma China Group  
名称：沃迈（上海）机电有限公司  
地址：上海市闵行区金都路  
1165弄123号23幢一号厂房三  
层B座  
电话：021-6151 9025



Visiometrics, S. L., Vinyals, 131  
08221 Terrassa, Spain

EP59-33839 Izdanje 5 Datum izdavanja 12/05/2021



**Keeler**  
— A world without vision loss —